

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 4/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.901398/2019-62

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia doze de fevereiro de dois mil e dezanove, com início às dez horas e quatorze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.3.6.5, 3.3.6.6 e 3.3.6.7.

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foi deferido pela Diretoria Colegiada o requerimento para apreciação em sigilo do item 3.3.6.7.

d. Itens Retirados de Pauta pelos Relatores

- Foram retirados da pauta os itens: 3.3.6.3 e 3.3.6.4.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1. O Diretor Presidente William Dib informa que a Diretora Alessandra Soares está ausente, representando a Anvisa em missão internacional na Etiópia.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.902746/2019-19

Assunto: Proposta para os ingredientes ativos A26 – AZOXISTROBINA, C09 -

CIMOXANIL, E32 – ESPINETORAM e F53 – FAMOXADONA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência Geral de Toxicologia para alteração de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos azoxistrobina, cimoxanil, espinetoram e famoxadona na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 16/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado..

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado..

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não houve item deliberado.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos GHCOS: Não houve item deliberado.

3.3.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.3.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.3.6. Recursos GMED:

3.3.6.1

Item não constou da pauta.

3.3.6.2

Item não constou da pauta.

3.3.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.222093/2002-42

Expediente: 0349808/18-5

Área: CRES 1/GGREC

- Item retirado de pauta.

3.3.6.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.222093/2002-42

Expediente: 0275346/18-4

Área: CRES 1/GGREC

- Item retirado de pauta.

3.3.6.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.689467/2014-40

Expediente: 0442524/18-3

Área: CRES 1/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine.

- O Diretor Fernando Mendes leu seu relatório, apresentou os itens de indeferimento e concedeu a palavra à representante da recorrente, Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine, que realizou a sustentação oral. O Diretor retomou a palavra, fez a análise dos argumentos apresentados e leu seu voto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do Relatório e Voto nº 12/2019/4ª Diretoria/ANVISA que acatou os Pareceres nº 314 e nº 315/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.637282/2014-43

Expediente: 0450721/18-5

Área: CRES 1/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine.

- O Diretor Fernando Mendes leu seu relatório, apresentou os itens de indeferimento e concedeu a palavra à representante da recorrente, Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine, que realizou a sustentação oral. O Diretor retomou a palavra, fez a análise dos argumentos apresentados e leu seu voto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do Relatório e Voto nº 12/2019/4ª Diretoria/ANVISA que acatou os Pareceres nº 314 e nº 315/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.751155/2013-61

Expediente:0442954/18-1

Área: CRES 1/GGREC

- Em sessão reservada, o Diretor Fernando Mendes fez a leitura do seu relatório e voto. O Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente, declinou da sustentação oral. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica para reanálise, nos termos do Relatório e Voto nº 11/2019/4ª Diretoria/ANVISA.

3.3.7. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.3.8. Recursos GGTAB: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não houve item deliberado.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

Às dez horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às dez horas e cinquenta e nove minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às onze horas e dez minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 12/02/2019, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0484097** e o código CRC **0D0B651D**.